

**RekoFix Fixationssystem für die Wirbelsäule**

– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

**Gebrauchsanleitung**

– Wichtige Informationen für Ärzte und OP-Personal –

– **Unbedingt beachten! RekoFix OP-Anleitung** –

Die detaillierten Angaben zur Identifizierung des Packungsinhaltes entnehmen Sie bitte der Kennzeichnung des Produktes und/oder der Verpackung

**INHALT**

<b>Gebrauchsanleitung</b>	<b>1</b>
Hinweise	1
Hersteller	1
Wichtiger Hinweis für den operierenden Chirurgen	1
Unbedingt beachten!	1
Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung	1
Beschreibung	1
Indikationen	1
Kontraindikationen	1
Postoperative Mobilisierung	2
Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen von Wirbelsäulenfixierimplantaten aus Metall	2
Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen von internen Fixierungsvorrichtungen aus Metall	2
Lagerbedingungen und Wartung	2
<b>Anhang 1: Artikelübersicht</b>	<b>3</b>
Implantate	3
Instrumente	3
<b>Anhang 2: Anleitung zur Wiederaufbereitung der unsteril gelieferten RekoFix-Instrumente</b>	<b>4</b>
Instrumente	4
Achtung: Beschränkungen der Aufbereitung	4
Allgemeine Grundlagen	4
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	4
Manuelle Reinigung und Desinfektion	4
Sterilisation	5
Lagerung	5
Materialbeständigkeit	5
Wiederverwendbarkeit	6
<b>Symbole und Bedeutungen</b>	<b>6</b>

**HINWEISE**

**Hersteller**

MTM Medizin Technik Mauk GmbH (im Folgenden „MTM“)  
An der Bahn 10  
22844 Norderstedt  
Deutschland  
Tel. +49 (40) 522 97 77  
Fax. +49 (40) 526 45 37  
info@mtm-medizintechnik.de



Die jeweils aktuellen Gebrauchs- und Anwendungshinweise erhalten Sie jederzeit auf Anfrage vom Hersteller. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird in der EUDAMED-Datenbank verfügbar sein oder ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

**Wichtiger Hinweis für den operierenden Chirurgen**

Operative Eingriffe an der Wirbelsäule sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine praktische und theoretische Schulung in den Methoden erhalten haben und mit der Spinalanatomie und Biomechanik gut vertraut sind.

Die Hinweise für den korrekten Gebrauch des *RekoFix* Fixations- und Repositionssystems sind im Folgenden beschrieben. Das Verfahren zur Implantation ist der OP-Anleitung zu entnehmen. Diese Beschreibung allein reicht jedoch nicht zur vollständigen Schulung im Gebrauch dieser Systeme aus. Selbst Chirurgen mit Erfahrung in der Anwendung der Spinalinstrumentierung müssen Neues dazulernen, was am besten durch die Zusammenarbeit mit Chirurgen, die Erfahrung mit der Anwendung des *RekoFix* Fixationssystem haben, erreicht wird. Mangelnde Erfahrung mit diesen Implantaten kann Komplikationen zur Folge haben.

Aufgrund der komplexen biologischen und biomechanischen Abläufe sowie der anatomisch bedingten Limitationen und begrenz-

ten Eigenschaften moderner chirurgischer Werkstoffe ist es nicht möglich, Implantate mit unbegrenzter Lebensdauer herzustellen. Ihr primärer Zweck ist es als temporäre innere Stütze zu dienen, bis es zur endgültigen knöchernen Stabilisierung gekommen ist und damit die auf das Implantat auftretende Last entfällt. Der Erfolg von Implantaten dieser Art ist besonders dann gefährdet, wenn eine Pseudoarthrose auftritt. Sollte ein MTM-Implantat brechen, muss der Arzt die Entscheidung treffen, ob das Implantat entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit dem vorhandenen gebrochenen Implantat verbundenen Risiken abgewogen werden sollten. Grundsätzlich sind alle dorsalen Implantate bei nicht erfolgter knöcherner Fusion nach 9-12 Monaten zu entfernen. Dies muss unbedingt eingehalten werden.

**Unbedingt beachten!**

Das *RekoFix* Fixationssystem darf in keinem Fall bei beschädigter Steril-Verpackung verwendet werden. Für die Verwendung beschädigter Verpackungen übernimmt die MTM Medizin Technik Mauk GmbH keinerlei Haftung. Mögliche Risiken bei unerlaubter Wiederverwendung sind Infektionen und mangelhafte Funktionalität.

Ein Implantationsausweis dient der Verbesserung der Sicherheit, da entscheidende Informationen schneller verfügbar sind.

**Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung**

MTM-Produkte werden mit einer beschränkten Garantie gegen Verarbeitungs- oder Materialschäden an den Erstkäufer verkauft. Es besteht keinerlei andere direkte oder stillschweigende Gewährleistung auf Marktgängigkeit. Die Eignung für die Zweckbestimmung garantiert MTM mit dem CE-Zeichen!

**Beschreibung**

Das *RekoFix* Fixationssystem ist ein interner Fixateur für die Wirbelsäule. Es ist aus einer Titanlegierung gefertigt, die den Anforderungen der DIN ISO 5832-3 entspricht. Das *RekoFix* Fixationssystem kann sowohl thorakal als auch lumbal verwendet werden. Es enthält ein 4 mm und ein 5,5 mm Implantate System. Eine monosegmentale Versorgung beinhaltet 4 Pedikelschrauben (mono- oder polyaxial) und 2 Stäbe. Eine Übersicht der Bauteile findet sich im Anhang 1. Das *RekoFix* Fixationssystem verfügt über ein übersichtliches Instrumentarium. Eine Übersicht des Instrumentariums findet sich ebenfalls im Anhang 1.

Das Instrumentarium muss vor und nach der Anwendung aufbereitet werden. Die Aufbereitungsanweisung des *RekoFix* Instrumentariums befindet sich im Anhang 2.

**Indikationen**

Das *RekoFix* Pedikelschraubensystem ist für die Immobilisierung und Stabilisierung von Spinalsegmenten bei Patienten mit ausgereiften Skelett als zusätzliche Fixierung zu einer Fusion bei der Behandlung von folgenden akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformierungen von Brust-, Lenden- oder Sakralwirbelsäule vorgesehen: degenerative Spondylolisthesis mit objektivem Nachweis einer neurologischen Funktionsstörung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, spinaler Tumor und gescheiterte frühere Fusion (Pseudoarthrose):

**Kontraindikationen**

- Aktive Infektion
- Allergie gegen Legierungsbestandteile
- Unkooperative Patienten
- Neuromuskuläre Krankheiten
- Fieber
- Schwangerschaft, es sei denn, die interne Fixierung des Rückgrats ist für eine instabile Fraktur angezeigt
- Anzeichen von Entzündungen im Implantationsbereich
- Unzulängliches Weichgewebe zur Schließung der Wunde
- Nierendialyse oder Osteopenie
- Schwere Osteoporose s. Warnhinweise
- Bei fortgeschrittenem Alter und schlechtem Allgemeinzustand muss der Anwender individuell entscheiden, ob eine Fixierung erfolgen kann.

### Postoperative Mobilisierung

Das Implantat dient der temporären Fixierung des frakturierten WS-Abschnittes bis zur Knochenbruchheilung. Es ist wichtig, den Patienten darin zu unterweisen, wie er Stress auf die Implantate reduzieren kann, um ein Wiederauftreten der klinischen Probleme aufgrund eines Implantat-Versagens zu vermeiden. Es wird erwartet, dass der Chirurg dem Patienten bezüglich der postoperativen Aktivitäten detaillierte Anweisungen gibt (s. Warnhinweise). Es wird erwartet, dass der Patient die ihm/ihr gegebenen detaillierten Anweisungen befolgt.

### Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen von Wirbelsäulenfixierimplantaten aus Metall

- Die korrekte Wahl eines passenden Implantats ist von größter Wichtigkeit.
- Die Chancen für eine zufriedenstellende Fixierung verbessern sich, wenn ein nach Größe, Form und Ausführung passendes Implantat für das Verfahren gewählt wird. Die richtige Auswahl kann zwar die Risiken mindern, andererseits wird die Form und Größe des jeweiligen Implantats auch durch die Größe, Form und Stärke der menschlichen Knochen eingeschränkt. Interne Fixiervorrichtungen aus Metall können nicht denselben Beanspruchungen widerstehen wie normale gesunde Knochen. Kein Implantat kann der Erwartung entsprechen, dass es ungestützt einer vollen Gewichtsbelastung auf Dauer widerstehen kann.
- Beim Implantieren muss darauf geachtet werden, dass die Pedikelschrauben vollständig bis zum Schraubenkopf eingedreht werden. Ist dies nicht möglich, muss eine kürzere Pedikelschraube genommen werden.
- Interne Fixiervorrichtungen dienen dazu, einen Teil der Belastung zu tragen und die Knochenausrichtung zu stützen, bis die normale Heilung eintritt. Bei verspäteter oder nicht erfolgender Heilung kann das Implantat aufgrund von Metallerholung brechen. Die Lebensdauer des Implantats wird auch durch den Grad und den Erfolg der Vereinigung, die Gewichtsbelastung, den Aktivitätsgrad sowie anderen Gegebenheiten beeinflusst. Während der Operation erfolgte Scharten, Kratzer oder Verbiegungen können ebenfalls eine verfrühte Funktionsuntüchtigkeit zur Folge haben. Alle Patienten müssen über das Risiko eines Versagens des Implantats voll unterrichtet werden.
- Das *RekoFix* Fixationssystem darf nicht mit anderen Wirbelsäulenfixationssystemen kombiniert werden, es sei denn die Systeme werden nicht miteinander verbunden.
- Beim Einsatz der monoaxialen Schrauben ist unbedingt darauf zu achten, dass der Längsträger plan im Joch des Schraubenkopfes aufliegt.
- Wichtig ist das letztlich alle Verschlusschrauben auf festen Sitz kontrolliert werden.
- Das *RekoFix* Fixationssystem wird aus einer Titanlegierung gefertigt, das in der Regel keine Komplikationen bei MRT-Untersuchungen hervorruft. Grundsätzlich ist jedoch eine Erwärmung möglich, die individuell unterschiedlich empfunden werden kann
- Nähere Anwendungshinweise sind der OP-Anleitung des *RekoFix* Fixationssystem zu entnehmen.
- Bei der Wahl von Patienten für interne Fixiervorrichtungen sind nachfolgend aufgeführte Faktoren von größter Wichtigkeit, um den Erfolg des Eingriffs zu gewährleisten.
  - Gewicht des Patienten:** Bei übergewichtigen oder adipösen Patienten wird die Vorrichtung u. U. so sehr belastet, dass sie versagt und der Eingriff fehlschlägt.
  - Berufliche Tätigkeit und Aktivitätsgrad des Patienten:** Falls der Patient aus beruflichen oder anderen Gründen Tätigkeiten ausführt, die schweres Heben, Muskelbeanspruchung, Verdrehen, wiederholtes Beugen, Bücken, Laufen, viel Gehen oder Schwerarbeit erfordern, sollte die Patientin/der Patient diese Tätigkeiten erst wieder aufnehmen, wenn der Knochen vollständig geheilt ist. Selbst nach vollkommener Heilung kann es vorkommen, dass Patienten ihre früheren Tätigkeiten nicht mehr erfolgreich ausführen können.
  - Unterernährung, Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch:** Zustände dieser Art können dazu führen, dass Patienten die vorgeschriebenen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachten, was das Versagen des Implantats oder andere Komplikationen nach sich ziehen kann.
  - Bestimmte Degenerationskrankheiten:** In manchen Fällen weist sich der Degenerationsprozess zum Zeitpunkt der Implantation bereits dermaßen fortgeschritten, dass eine bedeutend kürzere Standzeit des Implantats zu erwarten ist. In diesem Fall sind zusätzliche Orthesen notwendig.
  - Fremdkörperempfindlichkeit:** Es muss betont werden, dass die Möglichkeit einer Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktion nicht völlig ausgeschlossen werden kann und präoperativ abgeklärt werden muss. Derartige allergi-

sche Reaktionen können sich auch erst später entwickeln, nachdem die Implantate schon längere Zeit im Körper anwesend waren.

- Rauchen:** Bei Rauchern werden nach Knochentransplantat-Prozeduren häufiger Pseudoarthrose-Erscheinungen beobachtet als bei anderen Patienten. Zudem hat sich erwiesen, dass Rauchen diffuse Bandscheibendegenerationen verursachen kann. Die durch Rauchen ausgelöste progressive Degeneration der benachbarten Knochensegmente kann zu späterem klinischem Fehlschlagen der Prozedur führen (chronische Schmerzen), auch, wenn ursprünglich die Fusion erfolgreich war und eine klinische Besserung festgestellt wurde.
- Osteoporotische Wirbelkörper:** Hochgradige Osteoporose ist eine relative Kontraindikation, da sie eine angemessene Fixierung verhindern kann. In diesen Fällen muss der Anwender individuell entscheiden, ob eine Fusion erfolgen kann. Unter Umständen muss die Fixierung durch andere Medizinprodukte (Knochenzement, usw.) unterstützt werden.

### Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen von internen Fixierungsvorrichtungen aus Metall

Diese Liste enthält u. U. nicht alle Komplikationen, die durch die Operation selbst verursacht werden können.

- Keine Heilung / verzögerte Heilung
- Lockerung, Auseinanderfallen, Verbiegen oder Brechen des Implantats.
- Allergische Reaktionen auf Legierungsbestandteile
- Infektion, früh oder verspätet auftretend
- Verminderte Knochendichte
- Schmerz, Unbehagen oder abnorme Empfindungen
- Operationsbedingte Nervenschäden oder neurologische Komplikationen
- Eine Verletzung der Blutgefäße kann sehr schwere oder tödliche Blutungen zur Folge haben. Schlecht positionierte Implantate, die sich neben großen Arterien oder Venen befinden, können eine Erosion dieser Gefäße verursachen. Dies kann in der späten postoperativen Phase sehr schwere Blutungen nach sich ziehen.
- Sollten während der Operation Duramater-Risse erfolgen, können weitere chirurgische Eingriffe erforderlich werden, um die Dura wieder zu reparieren, bzw. um eine chronische Liquor-Leckage, Fisteln oder eine Meningitis zu verhindern.
- Paralyse
- Tod
- Stoßeinwirkung auf bzw. Verletzungen des Rückenmarks
- Frakturen an Knochenstrukturen
- Sudeck-Dystrophie
- Degenerative Veränderung oder Instabilität von Segmenten, die an die fusionierten Wirbelkörper angrenzen (Anschlussdegeneration).

### Lagerbedingungen und Wartung

Die original verpackten sterilen *RekoFix* Implantate sind einzeln verpackt und gemäß DIN EN ISO 11137 mit Strahlen sterilisiert. Die Komponenten sollten wie folgt gelagert werden:

- trocken
- staubgeschützt/staubarm
- lichtgeschützt
- geschützt vor Beschädigungen
- geschützt vor mechanischen Einflüssen
- bei Raumtemperatur (min. 10 °C bis max. 35 °C)
- geschützt vor extremen Temperaturschwankungen
- getrennt von unsterilen Produkten
- sauber
- frei von Ungeziefer

Das mit Instrumenten befüllte Tray muss in den von MTM gelieferten Sterilcontainern aufbewahrt werden. Die Lagerbedingungen entsprechen ansonsten denen der original verpackten Komponenten.

Die *RekoFix* Instrumente sollten regelmäßig überprüft werden. Die Prüfintervalle sind abhängig von der Häufigkeit der Anwendung. Wir empfehlen die Instrumente nach 50 Anwendungen mittels einer Sichtprüfung zu überprüfen. Beschädigte Instrumente müssen ausgetauscht werden.

**RekoFix Fixationssystem für die Wirbelsäule**

– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

**Anhang 1: Artikelübersicht**
**IMPLANTATE**

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
RF-M-05-035	Monoaxiale Schraube Ø 5 mm x 35 mm	04251863707131
RF-M-05-040	Monoaxiale Schraube Ø 5 mm x 40 mm	04251863707148
RF-M-05-045	Monoaxiale Schraube Ø 5 mm x 45 mm	04251863707155
RF-M-05-050	Monoaxiale Schraube Ø 5 mm x 50 mm	04251863707162
RF-M-05-055	Monoaxiale Schraube Ø 5 mm x 55 mm	04251863707179
RF-M-05-060	Monoaxiale Schraube Ø 5 mm x 60 mm	04251863707186
RF-M-06-035	Monoaxiale Schraube Ø 6 mm x 35 mm	04251863707193
RF-M-06-040	Monoaxiale Schraube Ø 6 mm x 40 mm	04251863707209
RF-M-06-045	Monoaxiale Schraube Ø 6 mm x 45 mm	04251863707216
RF-M-06-050	Monoaxiale Schraube Ø 6 mm x 50 mm	04251863707223
RF-M-06-055	Monoaxiale Schraube Ø 6 mm x 55 mm	04251863707230
RF-M-06-060	Monoaxiale Schraube Ø 6 mm x 60 mm	04251863707247
RF-M-07-035	Monoaxiale Schraube Ø 7 mm x 35 mm	04251863707254
RF-M-07-040	Monoaxiale Schraube Ø 7 mm x 40 mm	04251863707261
RF-M-07-045	Monoaxiale Schraube Ø 7 mm x 45 mm	04251863707278
RF-M-07-050	Monoaxiale Schraube Ø 7 mm x 50 mm	04251863707285
RF-M-07-055	Monoaxiale Schraube Ø 7 mm x 55 mm	04251863707292
RF-M-07-060	Monoaxiale Schraube Ø 7 mm x 60 mm	04251863707308
RF-P-05-035	Polyaxiale Schraube Ø 5 mm x 35 mm	04251863707322
RF-P-05-040	Polyaxiale Schraube Ø 5 mm x 40 mm	04251863707339
RF-P-05-045	Polyaxiale Schraube Ø 5 mm x 45 mm	04251863707346
RF-P-05-050	Polyaxiale Schraube Ø 5 mm x 50 mm	04251863707353
RF-P-05-055	Polyaxiale Schraube Ø 5 mm x 55 mm	04251863707360
RF-P-05-060	Polyaxiale Schraube Ø 5 mm x 60 mm	04251863707377
RF-P-06-035	Polyaxiale Schraube Ø 6 mm x 35 mm	04251863707384
RF-P-06-040	Polyaxiale Schraube Ø 6 mm x 40 mm	04251863707391
RF-P-06-045	Polyaxiale Schraube Ø 6 mm x 45 mm	04251863707407
RF-P-06-050	Polyaxiale Schraube Ø 6 mm x 50 mm	04251863707414
RF-P-06-055	Polyaxiale Schraube Ø 6 mm x 55 mm	04251863707421
RF-P-06-060	Polyaxiale Schraube Ø 6 mm x 60 mm	04251863707438
RF-P-07-035	Polyaxiale Schraube Ø 7 mm x 35 mm	04251863707445
RF-P-07-040	Polyaxiale Schraube Ø 7 mm x 40 mm	04251863707452
RF-P-07-045	Polyaxiale Schraube Ø 7 mm x 45 mm	04251863707469
RF-P-07-050	Polyaxiale Schraube Ø 7 mm x 50 mm	04251863707476
RF-P-07-055	Polyaxiale Schraube Ø 7 mm x 55 mm	04251863707483
RF-P-07-060	Polyaxiale Schraube Ø 7 mm x 60 mm	04251863707490
RF-S-04-060	Stab Ø 4 mm x 60 mm	04251863707544
RF-S-04-070	Stab Ø 4 mm x 70 mm	04251863707551
RF-S-04-080	Stab Ø 4 mm x 80 mm	04251863707568
RF-S-04-090	Stab Ø 4 mm x 90 mm	04251863707575
RF-S-04-100	Stab Ø 4 mm x 100 mm	04251863707582
RF-S-05-045	Stab Ø 5,5 mm x 45 mm	04251863707599
RF-S-05-050	Stab Ø 5,5 mm x 50 mm	04251863707605
RF-S-05-055	Stab Ø 5,5 mm x 55 mm	04251863707612
RF-S-05-060	Stab Ø 5,5 mm x 60 mm	04251863707629
RF-S-05-070	Stab Ø 5,5 mm x 70 mm	04251863707636
RF-S-05-080	Stab Ø 5,5 mm x 80 mm	04251863707643
RF-S-05-090	Stab Ø 5,5 mm x 90 mm	04251863707650
RF-S-05-110	Stab Ø 5,5 mm x 110 mm	04251863707667
RF-S-05-120	Stab Ø 5,5 mm x 120 mm	04251863707674
RF-S-05-130	Stab Ø 5,5 mm x 130 mm	04251863707681
RF-S-05-160	Stab Ø 5,5 mm x 160 mm	04251863707698
RF-S-05-200	Stab Ø 5,5 mm x 200 mm	04251863707704
RF-S-05-240	Stab Ø 5,5 mm x 240 mm	04251863707711
RF-S-05-280	Stab Ø 5,5 mm x 280 mm	04251863707728
RF-S-05-320	Stab Ø 5,5 mm x 320 mm	04251863707735
RF-S-05-360	Stab Ø 5,5 mm x 360 mm	04251863707742
RF-S-05-400	Stab Ø 5,5 mm x 400 mm	04251863707759
RF-S-05-440	Stab Ø 5,5 mm x 440 mm	04251863707766
RF-A-03-005	Querverbinder rund	04251863707773
RF-A-03-055	Querverbinder	04251863707780
RF-A-02-005	Lamina- u. Pedikelhaken Gr.5	04251863707506
RF-A-02-007	Lamina- u. Pedikelhaken Gr.7	04251863707513
RF-A-02-009	Lamina- u. Pedikelhaken Gr.9	04251863707520
RF-A-02-011	Lamina- u. Pedikelhaken Gr.11	04251863707537
RF-A-04-001	Stabaufnahme f. Polyaxiale Schr.	04251863707315
RF-A-01-012	Verschlusskappe	04251863707124

**INSTRUMENTE**

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
G54-01-001	RekoFix Universalschraubendreher	04251863704932
G54-01-002	RekoFix Monoaxialer Schraubendreher	04251863704956
G54-01-003	RekoFix Polyaxialer Schraubendreher	04251863704970
G54-01-004	RekoFix Pfriem	04251863704994
G54-01-005	RekoFix Ahle Gr. 5	04251863705014
G54-01-006	RekoFix Ahle Gr. 6	04251863705038
G54-01-007	RekoFix Ahle Gr. 7	04251863705052
G54-01-008	RekoFix Entnahmepinzette	04251863705076
G54-01-009	RekoFix Stabfasszange	04251863705083
G54-01-010	RekoFix Tiefenmesslehre	04251863705090
G54-01-011	RekoFix Distraktionszange	04251863705106
G54-01-012	RekoFix Kompressionszange	04251863705113
G54-01-013	RekoFix Führungsinstrument	04251863705120
G54-01-014	RekoFix Handgriff	04251863705137
G54-01-015	RekoFix QV Halter	04251863705144

**RekoFix Fixationssystem für die Wirbelsäule**

– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

**Anhang 2: Anleitung zur Wiederaufbereitung der unsteril gelieferten RekoFix-Instrumente**

4/6 | Art.-Nr.: DOK-RF-GA-01 / Rev.: 07.07.2022\_DE

**INSTRUMENTE**

**Achtung: Beschränkungen der Aufbereitung**

Die *RekoFix* Instrumente dürfen bei Patienten mit Erkrankung durch Prionen (CJK) oder hohem Risiko, eine CJK zu haben oder zu entwickeln, nicht wie nachfolgend beschrieben aufbereitet werden. Bei CJK oder Prionprotein PrPsc (vCJK) sind die Instrumente nur zur einmaligen Verwendung geeignet und müssen nach den Hygienevorschriften des Krankenhauses unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen entsorgt werden.

**ALLGEMEINE GRUNDLAGEN**

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententray und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektionsautomat, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

**REINIGUNG UND DESINFEKTION**

**Grundlagen**

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektionsautomat) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

**Vorbehandlung**

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

Ein Zerlegen der Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln vorbehandelt werden. Verwenden Sie zur Vorbehandlung fließendes VE-Wasser (Temperatur < 30°C) oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Instrumente mit Lumina: Lumen sorgfältig mit einer weichen Bürste reinigen.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

**MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION**

Für eine sichere Reinigung und Desinfektion empfehlen wir die Maschinelle Reinigung mit Hilfe eines Reinigungs-Desinfektions-Geräts (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883-1 und -2. Die Prozesse des RDG müssen vom Betreiber validiert sein.

Bei der Auswahl des Desinfektionsautomats ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektionsautomat grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. entsprechend der Leistungsanforderungen der DIN EN ISO 15883 sowie einer Zulassung gemäß RL 93/42/EWG bzw. (EU) 2017/745),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von

- Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen deionisiertes (VE-Wasser) verwendet wird, idealerweise keimarm oder steril,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektionsautomat regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Es ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Umspülung der Instrumente gewährleistet ist. Die Produkte müssen im RDG so platziert werden, dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden.

Wir empfehlen folgende Programmparameter für eine maschinelle Reinigung:

Schritt	Wasser	Temperatur	Zeit	Chemikalie
Vorbehandlung	VE-Wasser / Desinfektionsmittellösung	-	5 Min.	-
Reinigen	VE-Wasser	50 °C	10 Min.	mild-alkalisch
Nachspülen	VE-Wasser	-	2 Min.	-
Desinfektion	-	93°C	10 Min.	-
Trocknung	-	93°C	-	-

Weitere Hinweise bzgl. der Bedienung, Beladung und Ausstattung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des RDG.

**Ablauf**

1. Ein Zerlegen der Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln gereinigt werden.
2. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektionsautomat ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bei längerlumigen Instrumenten: schließen Sie das Lumen der Instrumente am Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektionsautomat.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsautomats G 7836 GD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

**MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION**

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles, deionisiertes Wasser bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

## Ablauf

### 1. Reinigung

- Ein Zerlegen der Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln gereinigt werden.
- Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bei längerlumigen Instrumenten: Spülen Sie das Lumen der Instrumente 5x zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 5x gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser nach. Bei längerlumigen Instrumenten: Spülen Sie das Lumen der Instrumente 5x zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

### 2. Desinfektion

- Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit einzeln in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bei längerlumigen Instrumenten: Spülen Sie das Lumen der Instrumente 5x zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 5x gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser nach. Dabei darauf achten, dass alle Hohlräume ebenfalls gründlich gespült werden. Bei längerlumigen Instrumenten: Spülen Sie das Lumen der Instrumente 5x zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft (max. 8 bar).
- Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Wir empfehlen folgende Parameter für eine manuelle Reinigung:

Schritt	Wasser	Temperatur	Zeit	Chemikalie
Vorbereitung	VE-Wasser / Desinfektionsmittellösung	-	5 Min.	-
Reinigen	Reinigungslösung	40°C	5 Min.	mild-alkalisch
Nachspülen	steriles, deionisiertes Wasser	-	5x	-
Desinfektion	Desinfektionsbad	-	12 Min.	-
Trocknung	-	-	-	-

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme LF/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

## Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplatterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Durch die komplexe Dimensionierung unserer Implantate und Instrumente sind zusätzliche Reinigungs- und Kontrollhilfsmittel in bestimmten Fällen, z.B. optische Vergrößerungshilfen, hinzuzuziehen. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

## Wartung

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

## Verpackung

Bitte legen Sie die Instrumente wieder in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

## STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>1,2</sup> (mit ausreichender Produkt-trocknung<sup>3</sup>)
  - Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN285
  - entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
  - maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
  - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C
- mind. drei Vakuumschritte
  - Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss in alleiniger Verantwortung des Anwenders produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.
  - Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie eines Sterilisators der Fa. H+P Labortechnik (Oberschleißheim) und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Für den Sterilisationsprozess empfehlen wir folgende Parameter:

Verfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Temperatur	134°C
Druck	3 bar
Zeit	mind. 5 Minuten
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Minuten

## LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Die Lagerzeiten sind abhängig von den Lagerbedingungen und betragen bei Einhaltung 6 Monate (s. DIN 58953-8). Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Verantwortung für die Lagerzeit und -bedingungen liegen beim Anwender.

## MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren

- stärkere Laugen (pH>10 nicht zulässig, neutrale oder schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen)
- Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Chlor, Jod
- Ammoniak
- Oxidationsmittel

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

#### WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden. MTM legt für den Gebrauch von wiederverwendbaren Produkten keine maximale Anzahl für die Wiederverwendung fest. Die Lebensdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab. Hierzu zählen unter anderem die Dauer, die Art und Weise der Anwendungen sowie der Umgang mit den Produkten während und zwischen den Anwendungen. Sorgfältige Kontrollen und Wartungen der Produkte vor Gebrauch dienen zur Bestimmung der Nutzungsdauer. Eine Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

#### SYMBOLE UND BEDEUTUNGEN



HERSTELLER



CHARGENBEZEICHNUNG



BESTELLNUMMER



VERWENDBAR BIS



STERIL



STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG



NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG



ACHTUNG! – BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHTVERWENDEN



MEDICAL DEVICE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



TROCKEN AUFBEWAHREN



TEMPERATURBEGRENZUNG VOR



SONNENLICHT SCHÜTZEN